

KIT CÂNULA ACTIVEJOINT - INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: CÂNULAS

NOME COMERCIAL: KIT CÂNULA ACTIVEJOINT

INDICAÇÕES PARA USO

O Kit Cântula ActiveJoint é um dispositivo médico projetado para procedimentos minimamente invasivos guiados por imagem. Suas indicações primárias incluem:

- Viscossuplementação;
- Terapia Farmacológica Intra-articular e Perineural;
- Bloqueio de Nervos Periféricos;
- Aspiração e Punção Diagnóstica.

O Kit Cântula ActiveJoint é indicado para o tratamento de disfunções da articulação temporomandibular (ATM) e para o manejo de síndromes dolorosas, agudas e crônicas, que afetam as seguintes estruturas neurovasculares:

- Nervos da face;
- Estruturas da maxila e mandíbula;
- Nervo trigêmeo e seus ramos;
- Gânglio esfenopalatino;
- Nervos da região cervical.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit Cântula ActiveJoint deve ser introduzido através da pele manualmente até que se atinja o local desejado para tratamento. O posicionamento da cântula pode ser realizado com auxílio de ultrassonografia e/ou fluoroscopia. Adicionalmente, ela permite estimulação para confirmação do correto posicionamento da cântula.

Modo de Uso

- Posicione o paciente.
- Abra a embalagem secundária em ambiente estéril.
- Abra a embalagem primária em campo cirúrgico.
- Conectar a Cântula equipamento.
- Insira a extremidade afiada da cântula pela pele do paciente até o local alvo.
- Após a confirmação do local correto a ser tratado, realiza-se o(s) procedimento(s).
- Após realizado o tratamento desejado, retirar a cântula.

KIT CÂNULA ACTIVEJOINT - INSTRUÇÃO DE USO

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS

Código	Descrição	Componentes	Qnt (un)
AJOINT50x20x5	Kit Cânula ActiveJoint 50mm x 20G x5mm	Cânulas Ecogênicas	2
		Extensor Luer Lock	2
AJOINT100x20x5	Kit Cânula ActiveJoint 100mm x 20G x5mm	Cânulas Ecogênicas	2
		Extensor Luer Lock	2
AJOINT150x20x5	Kit Cânula ActiveJoint 150mm x 20G x5mm	Cânulas Ecogênicas	2
		Extensor Luer Lock	2

O Kit Cânula ActiveJoint poderá ser utilizado com qualquer equipamento de estimulação registrado na ANVISA com as seguintes características:

- Corrente de estimulação: 0,05mA - 80mA ($\pm 5\%$);
- Frequencia de estimulação: 1 Hz - 2Hz ($\pm 1\%$);
- Duração do estímulo: 0,05ms - 1,0ms ($\pm 10\%$);
- Impedância: 0K Ω - 12K Ω .

Obs.: O equipamento de estimulação supracitado não faz parte deste registro

DIMENSÕES E MODELOS

Modelos Comerciais			
Código	Descrição	Componentes	Quantidade (un)
AJOINT50x20x5	Kit Cânula ActiveJoint 50mm x 20G x5mm	Cânulas Ecogênicas <ul style="list-style-type: none"> • 50 mm • 20 Gauges • Ponta Ativa 5 mm 	2
		Extensor Luer Lock	2
AJOINT100x20x5	Kit Cânula ActiveJoint 100mm x 20G x5mm	Cânulas Ecogênicas <ul style="list-style-type: none"> • 100 mm • 20 Gauges • Ponta Ativa 5 mm 	2
		Extensor Luer Lock	2
AJOINT150x20x5	Kit Cânula ActiveJoint 150mm x 20G x5mm	Cânulas Ecogênicas <ul style="list-style-type: none"> • 150 mm • 20 Gauges • Ponta Ativa 5 mm 	2
		Extensor Luer Lock	2

KIT CÂNULA ACTIVEJOINT - INSTRUÇÃO DE USO

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.
- O Kit Cântula ActiveJoint só pode ser usado de acordo com o seu propósito.
- O Kit Cântula ActiveJoint usado deve ser descartado de acordo com a legislação vigente local.
- Não utilize o produto fora da data de validade, sempre verifique se a indicação de esterilização está correta.
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação.
- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas.
- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto, em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.
- É responsabilidade do profissional médico qualificado a escolha do local de uso, bem como a avaliação da adequação dimensional do produto ao local de uso desejado.
- É responsabilidade do profissional médico qualificado a escolha e uso de eventuais instrumentos/equipamentos que não façam parte do produto. A compatibilidade deve ser respeitada.

Após abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

Integridade do produto: O produto deve estar inteiro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano. Utilizar somente produtos que estejam nessas condições.

Nunca utilizar os produtos danificados

ADVERTÊNCIA: O dispositivo não deve ser utilizado em contato com sistema nervoso central.

CONTRAINDICAÇÕES

O KIT CÂNULA ACTIVEJOINT é contraindicado nas seguintes condições:

- Infecção ou hematoma na proximidade do local escolhido para a punção;

KIT CÂNULA ACTIVEJOINT - INSTRUÇÃO DE USO

- Alterações neurológicas conhecidas no pré-operatório são uma contraindicação relativa;
- Estimulação: não realizar durante desfibrilação ou cardioversão;
- Alterações na coagulação, por exemplo, durante a terapia com anticoagulantes são uma contraindicação relativas;
- Linfangite (por exemplo, em caso de acesso axilar);
- Status pós-Linfadenectomias (por ex, em caso de acesso axilar);
- Neurite aguda do plexo;
- Incapacidade de obter o consentimento do doente;
- Hipersensibilidade conhecida aos materiais utilizados.
- Não use sob anestesia geral dado que é necessário feedback do paciente durante o procedimento e o tratamento deve ser realizado sob anestesia local.

EFEITOS ADVERSOS

Risco de reações alérgicas aos componentes das cânulas.

EMBALAGEM

A embalagem primária do Kit Cânula ActiveJoint é constituída por um blister de politereftalato de etileno – PET, no qual são acondicionados os componentes conforme apresentação comercial prevista. O blister é então termoselado com papel tipo Tyvek®. Sobre este sistema embalagem é afixado 01 selo indicador do processo de esterilização por Óxido de Etileno. Após a esterilização, esta embalagem recebe 01 rótulo de identificação primária, e é acondicionada em cartucho de papel cartão (embalagem secundária), que recebe 01 rótulo de identificação e 04 lacres de segurança. Cada modelo comercial é acompanhado de 03 etiquetas de rastreabilidade.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto. Em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.

ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é de uso único, estéril por ETO (esterilização por óxido de etileno).

Atenção:

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Jamais reutilizar e/ou reesterilizar o produto;
- Descartar o produto imediatamente após o uso.

KIT CÂNULA ACTIVEJOINT - INSTRUÇÃO DE USO

ACONDICIONAMENTO E ARMAZENAMENTO

O produto é acondicionado em blister e selado com papel Tyvek®. Armazenar em local seco, com temperatura entre 15 °C e 30 °C e umidade abaixo de 80%.

Não colocar objetos pesados sobre a embalagem, evitar bater a embalagem ou amassar.

DATA DE VALIDADE











3 anos a partir da data de fabricação.

RASTREABILIDADE

O hospital onde for realizada a cirurgia deve instruir seus profissionais de saúde a escrever o número de registro do produto, fornecido no rótulo, de forma clara em local de destaque no prontuário ou documento equivalente do paciente, bem como a fixação da etiqueta de rastreabilidade do mesmo. O médico responsável pela cirurgia deve repassar ao paciente, na forma de documento impresso, o laudo com o número de registro escrito e a etiqueta de rastreabilidade afixada. O médico deve orientar o paciente sobre a possível ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, conforme descrito nas instruções de uso.

Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes, o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sítio da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>

DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS

	Sistema único de barreira estéril Esterilizado com óxido de etileno		Limite de temperatura
	Não reesterilizar		Limitação de umidade
	Não reusar		Manter seco
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Proteger de luz solar
	Cuidado		Consultar as instruções eletrônicas de uso https://www.bioactive.com.br/

KIT CÂNULA ACTIVEJOINT - INSTRUÇÃO DE USO

REGISTRO ANVISA Nº 80951059038

FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A.

CNPJ: 09.474.192/0001-42

Alameda Júpiter, 1010 – Distrito Industrial Nova Era – Indaiatuba – SP – Brasil – Tel:
(19) 99440-1643

IU_KIT_CÂNULA_ACTIVEJOINT_V1